



全国卫生系统
“五五”普法学习用书

医疗卫生人员法律必读

YILIAO WEISHENG RENYUAN FALV BIDU

卫生部卫生政策法规司 编



法律出版社
LAW PRESS·CHINA



全国卫生系统
“五五”普法学习用书

医疗卫生人员法律必读

YILIAO WEISHENG RENYUAN FALV BIDU

卫生部卫生政策法规司 编



法律出版社
LAW PRESS·CHINA

图书在版编目(CIP)数据

医疗卫生人员法律必读/卫生部卫生政策法规司编.

—北京:法律出版社,2006.9

ISBN 7-5036-6609-9

I. 医... II. 卫... III. 医药卫生管理—法规—中国
IV. D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 101977 号

©法律出版社·中国

责任编辑/陶玉霞

装帧设计/于佳

出版/法律出版社

编辑统筹/法规出版分社

总发行/中国法律图书有限公司

经销/新华书店

印刷/永恒印刷有限公司

责任印制/吕亚莉

开本/A5

印张/9.25 字数/254 千

版本/2006 年 9 月第 1 版

印次/2006 年 9 月第 1 次印刷

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

电子邮件/info@lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

网址/www.lawpress.com.cn

咨询电话/010-63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

全国各地中法图分、子公司电话:

第一法律书店/010-63939781/9782

西安分公司/029-85388843

重庆公司/023-65382816/2908

上海公司/021-62071010/1636

北京分公司/010-62534456

深圳公司/0755-83072995

苏州公司/0512-65193110

书号:ISBN 7-5036-6609-9/D·6326 定价:18.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

用法律规范医疗卫生服务

(代序)

如同每一个人的生老病死都离不开医疗卫生服务一样,生活在当今法制社会中的每一个人也都需要受法律的保护与约束。医生、护士、药师和卫生防疫人员,其执业行为关乎公众健康和人的生命。从事医疗卫生服务工作,既需要高超的技术和良好的道德操守,更需要法律规范和法律约束,学会用法律维护群众卫生权益,维护正常卫生服务秩序,保障医务人员的安全、尊严,构建和谐医患关系。

三年前的“非典”,使人们熟悉了《传染病防治法》;频发的医疗纠纷,也使医患双方经常从《医疗事故处理条例》中寻找依据。在人民群众维权意识普遍增强、法律知识日渐普及的今天,广大医疗卫生人员仅关注医术是远远不够的,必须坚持与时俱进,学习、掌握、执行相关法律,做到依法执业,依法维权,依法保护群众利益。应该肯定,绝大多数医务人员具有较高的法律素质和法制观念,依法提供医疗服务,依法化解矛盾纠纷,依法维护服务秩序,依法保护合法权益。但也必须指出,在医疗卫生服务工作中,有法不依,执法不严,违法不究,损害群众利益的问题仍时有发生。有的不熟悉卫生法律法规,不遵守医疗操作规程;有的不执行病历记录、术前告知等规定,忽视患者的知情权和选择权;有的违规乱收费,引发了不少医疗纠纷;有的忽视医疗质量,导致重大医疗事故。这些惨痛的教训证明,遵纪守法,依法办事,还没有成为全体医疗卫生人员的自觉行动,卫生法制

宣传教育仍然是任重道远。在扼腕兴叹之余,我不禁想到:我们必须用法律规范医疗卫生服务。既然现代医学的巨大进步已经泽被世人,能够妙手回春或起死回生,为什么不能让法律之光照亮医疗卫生人员的执业生涯呢?

在“五五”普法开始之际,卫生部组织编写了《医疗卫生人员法律必读》一书。这本书,详细介绍了医务人员执业资格和执业行为、临床执业活动、医疗事故处理以及药品和医疗器械应用等方面的法律规定。认真阅读这本书,可以使医务人员知晓手中处方权的分量,了解自己的权利和义务,明白患者享有的权利,学会用法律手段处理问题、解决矛盾,表达利益诉求、维护患者和自身的合法权益。

卫生法制宣传教育是一项长期艰巨的任务。我们要通过长期不懈的努力,不断提高卫生队伍的法律素质,增强卫生法制观念,依法构建良好的卫生工作环境和和谐的医患关系,依法营造知荣辱、守法纪的浓厚氛围,依法建立忠诚为群众服务的良好局面。为提高人民健康水平,构建社会主义和谐社会作出新的更大贡献。

卫生部部长

高强

二〇〇六年八月十八日

编写说明

加强法制宣传教育,提高全民法律素质,是实施依法治国基本方略、建设社会主义法治国家的一项基础性工作。今年,中共中央、国务院批转了《中央宣传部、司法部关于在公民中开展法制宣传教育的第五个五年规划》,十届全国人大常委会作出《关于加强法制宣传教育的决议》。按照中央的部署,今年开始实施“五五”普法规划,到2010年结束。为进一步提高卫生系统全体人员的法律素质,为卫生改革与事业发展创造良好的法治环境,卫生部制定下发了《卫生系统开展法制宣传教育的第五个五年规划》,通过深入扎实的法制宣传教育和法治实践,全面提高卫生系统全体人员的法律意识和法律素质,增强社会主义法治理念,提高依法行政的能力和水平,增强卫生系统依法治理的自觉性,提高依法管理和服务社会的水平,为卫生改革和事业发展创造良好的法治环境。

为了使“五五”普法学习任务落到实处,我们组织编写了《医疗卫生人员法律必读》,作为“五五”普法的学习用书之一。本书分为关于医务人员执业资格和执业行为的规定、关于医疗预防保健工作的规定、关于医疗事故处理的规定、医疗预防保健活动中的患方权益、医疗机构的设置和执业相关规定等五章,涉及医师执业资格、执业注册、执业规则、传染病防治、母婴保健、血液管理、药品和医疗器械管理、医疗事故处理、医疗机构执业以及患方权益保护等内容。本书编写从方便读者学习和查阅的角度考虑,每章节有一个总体内容介绍,并对医务人员开展医疗预防保健工作应当了解的法律规定相

关条款加以节录,范围包括现行有效的法律、法规、部门规章、规范性文件 and 卫生部作出的执法解释,适用于各级各类医疗卫生机构、疾病预防控制机构以及其他卫生机构的人员学习使用。希望通过本书的学习,使医务人员对与本职工作密切相关的卫生法律规定有一个全面的了解,依法从业,依法保护自身和服务对象的合法权益。

本书在编写过程中难免有疏漏和不妥之处,敬请批评指正。

卫生部卫生政策法规司
2006 年 8 月

目 录

第一章 医务人员执业资格和执业行为	(1)
第一节 医师资格考试	(2)
1. 报考条件	(2)
2. 医师资格考试	(2)
3. 考试报名资格	(5)
4. 传统医学报考条件	(9)
5. 传统医学师承和确有专长人员考核	(12)
第二节 医师执业注册	(13)
1. 执业注册	(13)
2. 不予注册	(16)
3. 注销注册	(17)
4. 变更注册	(18)
5. 个体开业	(20)
6. 医学院校毕业生的医疗活动	(20)
第三节 乡村医生从业	(21)
第四节 外国医师来华行医	(23)
第五节 护士执业考试	(25)
第六节 护士执业注册	(26)
第七节 医师执业规则	(27)
1. 医师的权利	(27)
2. 医师的义务	(28)
3. 医师执业规则	(28)
4. 乡村医生权利	(30)

5. 乡村医生义务	(30)
6. 乡村医生执业规则	(31)
7. 医师外出会诊	(31)
8. 医德医风规定	(34)
第八节 护士执业规则	(40)
第九节 法律责任	(41)
第二章 医疗预防保健工作	(48)
第一节 传染病防治	(49)
1. 传染病防治方针和基本原则	(50)
2. 法定管理传染病的病种分类	(51)
3. 传染病的预防	(51)
4. 预防接种	(54)
5. 消毒和医院感染控制	(57)
6. 尸体查验	(63)
7. 传染病的报告	(65)
8. 传染病的医疗救治	(73)
9. 艾滋病的防治	(79)
10. 法律责任	(80)
第二节 医疗废物处理	(87)
1. 医疗废物处理	(88)
2. 医疗机构医疗废物处理	(93)
3. 法律责任	(99)
第三节 病原微生物实验室管理	(108)
1. 病原微生物分类	(109)
2. 病原微生物采集	(109)
3. 病原微生物运输	(110)
4. 病原微生物实验室分级和设立	(111)
5. 实验室安全	(112)
6. 法律责任	(113)
第四节 母婴保健	(115)

1. 母婴保健工作方针·····	(115)
2. 服务事项·····	(116)
3. 婚前保健·····	(116)
4. 孕产期保健·····	(118)
5. 母婴保健医学技术鉴定·····	(121)
6. 母婴保健专项技术服务管理·····	(126)
7. 专项技术及人员许可·····	(129)
8. 胎儿性别鉴定·····	(133)
9. 出生医学证明·····	(135)
10. 婴幼儿保健·····	(135)
11. 人类辅助生殖技术审批与管理·····	(136)
12. 人类精子库的设置审批·····	(138)
13. 采集和提供精子的规则·····	(139)
14. 母乳代用品销售管理·····	(140)
15. 法律责任·····	(142)
第五节 血液管理·····	(148)
1. 无偿献血制度·····	(148)
2. 血站设置和管理·····	(150)
3. 采供血管理·····	(155)
4. 临床用血·····	(157)
5. 脐带血造血干细胞库管理·····	(161)
6. 法律责任·····	(162)
第六节 药品和医疗器械管理·····	(166)
1. 药品分类·····	(167)
2. 假药与劣药·····	(168)
3. 医疗机构制剂管理·····	(169)
4. 医疗机构药事管理·····	(172)
5. 新药临床实验·····	(178)
6. 药品不良反应报告·····	(180)
7. 特殊药品的使用·····	(183)
8. 药品、医疗器械采购管理·····	(187)

9. 法律责任	(192)
第三章 医疗事故处理	(199)
第一节 医疗事故的概念和分级	(199)
1. 医疗事故的概念	(199)
2. 事故的分级	(200)
第二节 事故的预防	(200)
第三节 发生医疗事故争议后的处理	(201)
1. 证据保存和举证责任	(201)
2. 卫生行政部门处理	(202)
3. 尸检机构和人员	(204)
第四节 医疗事故技术鉴定	(206)
1. 鉴定机构和鉴定的提起	(206)
2. 医疗事故鉴定的专家库	(207)
3. 鉴定的受理	(210)
4. 专家鉴定组的组成	(212)
5. 医疗事故技术鉴定	(214)
第五节 医疗事故赔偿	(220)
第六节 医疗事故的报告	(222)
第七节 法律责任	(225)
第四章 医疗预防保健活动中的患方权益	(229)
第一节 获得医疗诊治的权利	(229)
第二节 获得传染病防治的权利	(230)
第三节 获得医疗救助的权利	(231)
第四节 报告法定传染病和突发公共卫生事件隐患的 权利	(232)
第五节 知情同意权利	(232)
第六节 不受歧视权利	(236)
第七节 个人隐私保护权利	(236)
第八节 获得民事损害赔偿权利	(238)

第五章 医疗机构的设置和执业	(240)
第一节 医疗机构的设置审批.....	(240)
第二节 医疗机构的执业登记与校验.....	(242)
1. 执业登记.....	(242)
2. 变更登记.....	(243)
3. 不予登记.....	(245)
4. 校验.....	(245)
第三节 医疗机构名称.....	(246)
第四节 中外合资、合作医疗机构的设置审批	(248)
第五节 医疗机构执业规则.....	(251)
第六节 器官移植.....	(255)
1. 诊疗科目登记.....	(255)
2. 专家评价.....	(256)
3. 人员要求.....	(257)
4. 移植规则.....	(258)
5. 器官捐献.....	(259)
第七节 医疗广告管理.....	(260)
第八节 医疗气功管理.....	(262)
第九节 医疗美容管理.....	(264)
第十节 中医医疗机构管理.....	(266)
第十一节 处方和病历管理.....	(267)
1. 处方管理.....	(267)
2. 病历管理.....	(269)
第十二节 法律责任.....	(272)

附件:

本书节录的卫生法律法规规章要目.....	(280)
----------------------	-------

第一章 医务人员执业资格 和执业行为

20 世纪 90 年代,我国卫生立法重点加强了医疗卫生专业技术人员的资格准入制度,1998 年《中华人民共和国执业医师法》的发布实施是我国对医疗卫生技术人员由行政管理向依法管理转变的重要标志。这部法律的发布实施对于加强医师队伍建设,提高医师职业道德和业务素质,保障医师合法权益,保护人民健康发挥了重要作用。目前对医疗卫生专业技术人员的法律制度框架基本形成。根据我国现行法律法规规定,医师分为执业医师和执业助理医师,大专院校医学专业毕业生应当参加医师资格统一考试取得医师资格,并经执业注册后方可从事诊疗活动。医师资格考试分为实践技能考试和医学综合笔试,实行全国统一考试,每年举行一次。以师承方式学习传统医学或有一技之长的,可以不受学历限制,经考核推荐参加医师资格考试。乡村医生应当经乡村医生执业注册,取得乡村医生执业证书后,方可在村医疗卫生机构执业。外国医师来华短期行医必须经过注册,取得《外国医师短期行医许可证》。护士未经护士执业注册不得从事护士工作。医师、护士执业应当遵守执业规则,违法执业要承担相应的行政法律责任或者刑事法律责任。本章节录了《中华人民共和国执业医师法》、《医师资格考试暂行办法》、《中华人民共和国中医药条例》、《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试暂行办法》、《外国医师来华短期行医暂行管理办法》、《乡村医生从业管理条例》、《中华人民共和国护士管理办法》、《医师资格考试报名资格规定》、《医疗机构病历管理规定》、《医疗美容服务管理办法》、《医师外出会诊管理暂行规定》、《医务人员医德规范及实施办法》、

《卫生部关于严禁向患者收取“红包”的通知》、《卫生部、国家中医药管理局关于开展治理医药购销领域商业贿赂专项工作的实施意见》等法律法规和部门规章及规范性文件的有关规定,以及卫生部作出的相关执法解释。具体规定摘录如下。

第一节 医师资格考试

1. 报考条件

《中华人民共和国执业医师法》:

第八条 国家实行医师资格考试制度。医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。

医师资格统一考试的办法,由国务院卫生行政部门制定。医师资格考试由省级以上人民政府卫生行政部门组织实施。

第九条 具有下列条件之一的,可以参加执业医师资格考试:

(一)具有高等学校医学专业本科以上学历,在执业医师指导下,在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的;

(二)取得执业助理医师执业证书后,具有高等学校医学专科学历,在医疗、预防、保健机构中工作满二年的;具有中等专业学校医学专业学历,在医疗、预防、保健机构中工作满五年的。

第十条 具有高等学校医学专科学历或者中等专业学校医学专业学历,在执业医师指导下,在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的,可以参加执业助理医师资格考试。

第十二条 医师资格考试成绩合格,取得执业医师资格或者执业助理医师资格。

2. 医师资格考试

《医师资格考试暂行办法》:

第三条 医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。考试类别分为临床、中医(包括中医、民族医、中西医结合)、口腔、公共卫生四类。考试方式分为实践技能考试和医学综合笔试。

医师资格考试方式的具体内容和方案由卫生部医师资格考试委

员会制定。

第四条 医师资格考试实行全国统一考试,每年举行一次。考试时间由卫生部医师资格考试委员会确定,提前3个月向社会公告。

第十一条 凡符合《执业医师法》第九条所列条件的,可以申请参加执业医师资格考试。

在1998年6月26日前获得医士专业技术职务任职资格,后又取得执业助理医师资格的,医士从业时间和取得执业助理医师执业证书后执业时间累计满五年的,可以申请参加执业医师资格考试。

高等学校医学专业本科以上学历是指国务院教育行政部门认可的各类高等学校医学专业本科以上学历。

第十二条 凡符合《执业医师法》第十条所列条件的,可以申请参加执业助理医师资格考试。

高等学校医学专科学历是指省级以上教育行政部门认可的各类高等学校医学专业专科学历;中等专业学校医学专业学历是指经省级以上教育行政部门认可的各类中等专业学校医学专业中专学历。

第十三条 申请参加医师资格考试的人员,应当在公告规定期限内,到户籍所在地的考点办公室报名,并提交下列材料:

(一)二寸免冠正面半身照片两张;

(二)本人身份证明;

(三)毕业证书复印件;

(四)试用机构出具的试用期满一年并考核合格的证明;

(五)执业助理医师申报执业医师资格考试的,还应当提交《医师资格证书》复印件、《医师执业证书》复印件、执业时间和考核合格证明;

(六)报考所需的其他材料。

试用机构与户籍所在地跨省分离的,由试用机构推荐,可在试用机构所在地报名参加考试。

第十四条 经审查,符合报考条件,由考点发放《准考证》。

第十六条 在卫生部医师资格考试委员会领导下,省级医师资格考试领导小组根据本辖区考生情况及专业特点,依据实践技能考试大纲,负责实施实践技能考试工作。

(根据2003年4月18日《卫生部关于修改〈医师资格考试暂行办法〉》第十六条和第三十四条的通知,本条修改为:在卫生部医师资格考试委员会的领导下,国家医学考试中心和国家中医药管理局中医医师资格认证中心依据实践技能考试大纲,统一命制实践技能考试试题,向考区提供试卷、计算机化考试软件、考生评分册等考试材料。省级医师资格考试领导小组负责组织实施实践技能考试。)

第十七条 已经取得执业助理医师执业证书,报考执业医师资格的,可以免于实践技能考试。

(根据2002年2月5日《卫生部关于修改〈医师资格考试暂行办法〉》第十七条的通知,本条修改为:已经取得执业助理医师执业证书,报考执业医师资格的,应报名参加相应类别执业医师资格考试的实践技能考试。)

第十八条 经省级医师资格考试领导小组批准的,符合《医疗机构基本标准》二级以上医院(中医、民族医、中西医结合医院除外)、妇幼保健院,急救中心标准的机构,承担对本机构聘用的申请报考临床类别人员的实践技能考试。

除前款规定的人员外,其他人员应根据考点办公室的统一安排,到省级医师资格考试领导小组指定的设区的市级以上医疗、预防、保健机构或组织参加实践技能考试。该机构或组织应当在考生医学综合笔试考点所在地。

第二十五条 本办法第十八条第一款规定的机构,应当将考生考试结果及有关资料报考点办公室审核。考点办公室应在医学综合笔试考试日期15日前将考生实践技能考试结果通知考生,并对考试合格的,发给由主考签发的实践技能考试合格证明。

本办法第十八条第二款规定的机构或组织应于考试结束后将考生考试结果及有关资料报考点办公室审核,由考点办公室将考试结果通知考生,对考试合格的,发给由主考签发的实践技能考试合格证明。具体上报和通知考生时间由省级卫生行政部门规定。

实践技能考试合格者方可参加医学综合笔试。

第二十八条 国家医学考试中心向考区提供医学综合笔试试卷和答题卡、各考区成绩册、考生成绩单及考试统计分析结果。考点在

考区的领导监督下组织实施考试。

第三十条 医师资格考试结束后,考区应当立即将考试情况报告卫生部医师资格考试委员会。

第三十一条 医师资格考试的合格线由卫生部医师资格考试委员会确定,并向社会公告。

第三十二条 考生成绩单由考点发给考生。考生成绩在未正式公布前,应当严格保密。

第三十三条 考试成绩合格的,授予执业医师资格或执业助理医师资格,由省级卫生行政部门颁发卫生部统一印制的《医师资格证书》。

《医师资格证书》是执业医师资格或执业助理医师资格的证明文件。

3. 考试报名资格

《医师资格考试报名资格规定》:

二、报考人员应按本人试用期所从事的专业报考相应类别的医师资格。其中,中医、中西医结合、藏医、蒙医、维医、傣医医学专业毕业的报考人员,按取得学历的医学专业报考中医类别相应专业的医师资格。

三、具有临床医学专业学历,试用期在医疗机构检验科承担检验医师工作的,可以参加临床类别医师资格考试。

四、已获得临床执业医师资格的人员,取得省级以上教育行政部门认可的中医专业学历或者脱产两年以上系统学习中医药专业知识并获得省级中医药管理部门认可,或者参加省级中医药行政部门批准举办的西医学习中医培训班,并完成了规定课程学习,取得相应证书的,可以申请参加中西医结合执业医师资格考试。

已获得临床执业助理医师资格的人员,取得省级以上教育行政部门认可的中医专业学历或者脱产两年以上系统学习中医药专业知识并获得省级中医药管理部门认可,或者参加省级中医药行政部门批准举办的西医学习中医培训班,并完成了规定课程学习,取得相应证书的,可以申请参加中西医结合执业助理医师资格考试。